

AIonHIS 實作指引

中國附醫資訊室
v1.0 2024-05-29

1. 應用說明

1.1. 介紹

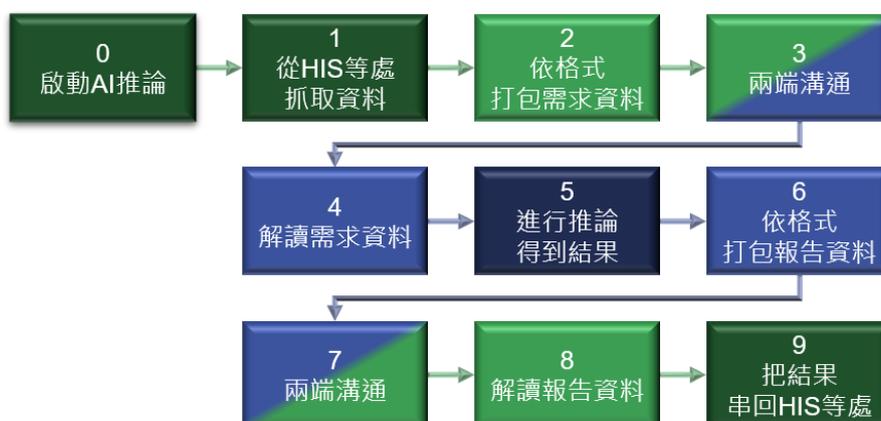
AIonHIS 實作指引採用 HL7® FHIR® standard (Fast Healthcare Interoperability Resources) IG 建置方法，在 FHIR R4B 標準基礎上，參考了臺灣核心實作指引 (Taiwan Core Implementation Guide, 簡稱 TW Core IG)，進一步定義適用於 AI 需求端與 AI 服務端溝通的 resource (類似資料表)、其中的資料項目 (意即欄位)、基數 (意即 0..1、0..*、1..1 或 1..* 等)、資料類型 (數值、文字、日期時間、參照、代碼與綁定的強制程度等) 及查詢參數等。

本實作指引亦指出了採用 FHIR R5 標準時必須修正的欄位。

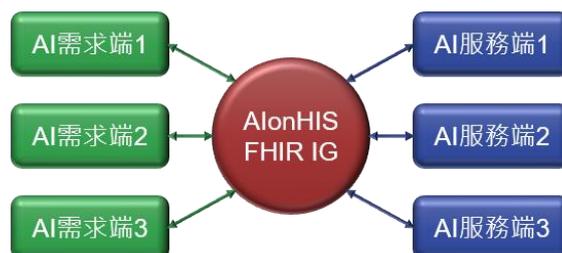
1.2. 背景

智慧醫療是目前全球醫療產業重要的一環，其中醫療 AI 應用必須落地醫療資訊系統 (Healthcare/Hospital Information System, HIS) 才能發揮效益。

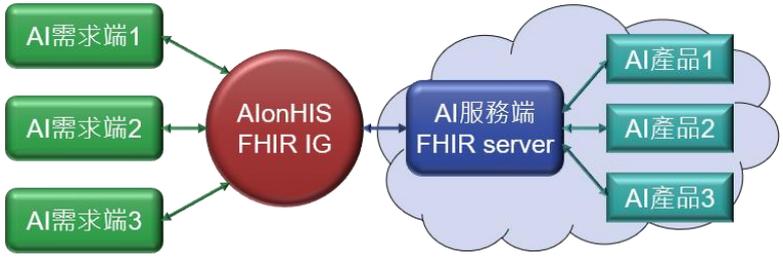
醫療 AI 數據來源以及推論後的接續處理是 HIS 與其子系統，權責單位是醫院的資訊部門 (即 AI 需求端，以下通稱醫院)；醫療 AI 是專門技術，有能力提供的是資通產業的 AI 公司或醫院的 AI 研發部門 (即 AI 服務端，以下通稱 AI 公司)；兩者必須相輔相成才能達成醫療 AI 的成效。從 HIS 啟動 AI 推論到把 AI 結果串回 HIS，醫院不可以只專注於 (1) 抓取資料、(9) 把結果串回，AI 公司也不可以只專注於 (5) 進行推論，AI 推論前兩端必須合力把需求資料 (2) 打包、(3) 溝通、(4) 解讀，AI 推論後兩端也必須合力把報告資料 (6) 打包、(7) 溝通、(8) 解讀。



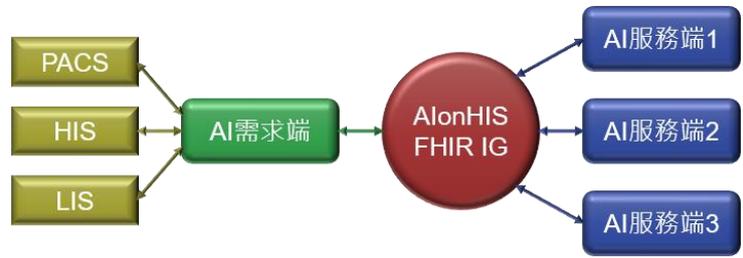
AI 公司期待產品推廣到更多醫院，而醫院也期待由不同 AI 公司引入適用的 AI 產品。倘若兩兩介接，兩端的工作量都將增加許多。AIonHIS 實作指引目的在於訂定通用的醫院與 AI 公司溝通介面，不包含動作 (0), (1), (5), (9)。採用國際 FHIR 標準有利於國際接軌。



在 AIonHIS 架構下，一家 AI 公司建置一個 FHIR server 為單一外部接口，接納不同醫院的 AI 需求，然後內部再依照不同的產品啟動不同的 AI 模型完成推論，最後讓各醫院從 FHIR server 取回推論報告。藉此 AI 公司易於達成雲端化，簡化與各醫院協調佈署單功能 AI 產品的工作，日後產品功能升版也將更為順暢。



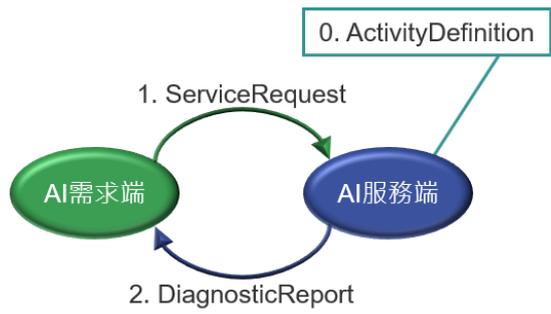
另一方面，醫院 HIS 面臨的問題是不斷地修改，增大了維護困難。在 AIonHIS 架構下，一家醫院用同一套方法從 HIS 以及相關子系統（如 PACS, LIS, ... 等）抓取並打包需求資料，向對應 AI 公司的 FHIR server 提出需求，取回報告資料後用同一套方法把結果串回 HIS。藉此 HIS 程式可以獨立於 AI 公司甚至獨立於 AI 產品，簡化了醫院資訊部門的工作。



期待本 AIonHIS 實作指引讓醫院與 AI 公司雙贏，助益於智慧醫療的發展。

1.3. 基本架構

AIonHIS 主要引用三個 resources。AI 公司建立網站，以 ActivityDefinition [1] 格式公告 AI 產品，含介接方式與資料欄位；一種 AI 產品一個網頁一個 ActivityDefinition；網頁的 url 充當該 ActivityDefinition 的 FHIR canonical URL [2]。每次醫院有 AI 需求時，向 AI 公司的 FHIR server 送出 ServiceRequest [3]，推論時間過後再取回 DiagnosticReport [4]。



1.3.1. 內嵌 resources

ServiceRequest 有型態是 Reference [5] 會參照到其他 resources 的欄位。為簡化機制，AIonHIS 不擬強求 AI 公司 FHIR server 負擔起儲存然後串聯各類 resources 的任務，規劃讓每一次醫院送出的 ServiceRequest 都是完整的 (self-completed)。必須參照到的其它 resources 內嵌在 ServiceRequest 的 contained 欄位 [6]，利用 container-contained 結構達成傳輸一個檔案就完成 AI 需求的遞件。

AI 公司送回的 DiagnosticReport 亦同。

內嵌的 resource (contained) 不依靠 FHIR server 給予 id，而由使用者指定。然後外圍的 resource (container) 利用 internal fragment reference [7] 方式參照到內嵌的 resource。範例中的 aPateint 即為醫院組裝 ServiceRequest 時給予的 id，然後用 #aPatient 來參照。

```

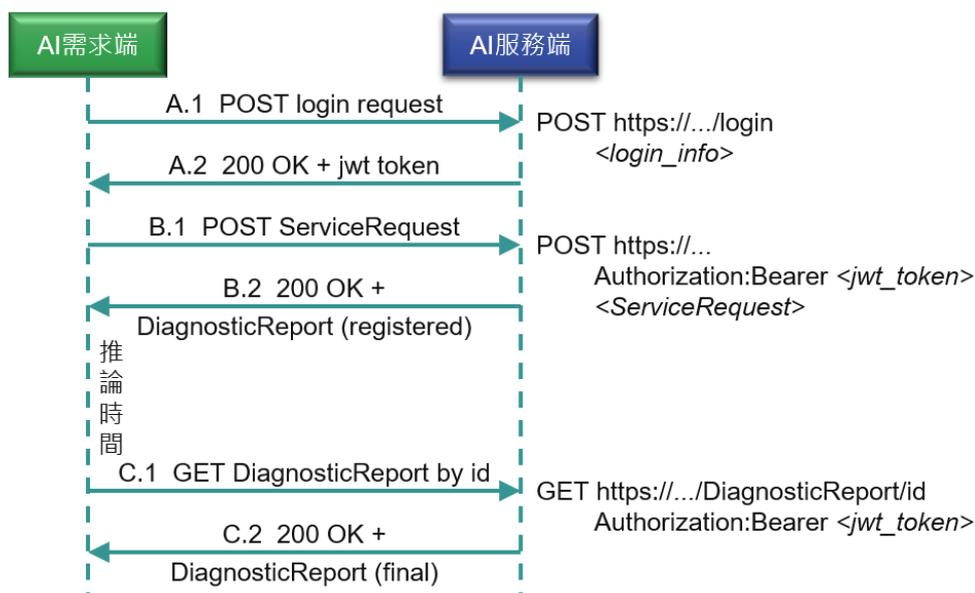
{
  "resourceType": "ServiceRequest",
  "contained": [
    {
      "resourceType": "Patient",
      "id": "aPatient",
    },
  ],
  "subject": {
    "reference": "#aPatient"
  }
}

```

1.3.2. 溝通協定

醫院與 AI 公司間採用 RESTful 溝通協定。

- ▶ 動作 A：建議但不強制採用 JWT 機制取得授權。
- ▶ 動作 B：考量到 AI 推論需要時間還有網路傳輸的不確定性，AIonHIS 採用非同步作業模式。AI 公司的 FHIR server 收到 ServiceRequest，啟動 AI 推論前必須立即回應一個半成品 DiagnosticReport，即賦予 id [8][9]、不含報告內容、status 為 registered (The existence of the report is registered, but there is nothing yet available.) [10]。
- ▶ 動作 C：推論後，AI 公司必須將報告內容填入原 DiagnosticReport。醫院根據已經收到的 id 到 AI 公司 FHIR server 取回成品 DiagnosticReport，即包含報告內容、status 為 final (The report is complete and verified by an authorized person.) [10]。



1.4. 欄位選取

AIonHIS 不企圖“制定”標準，而是從既有 FHIR 國際標準中“挑選”適當的 resources 與欄位。為了降低導入門檻，欄位挑選原則如下：

- ▶ 合規性。FHIR 的必填欄位必須納入，如基數為 1..1, 1..* 者。
- ▶ 去個資。保護病人個資是醫院的責任，與 AI 推論無關的病人資訊不宜遞送到 AI 公司。

- ▶ 最小量。兩端溝通過程的確需要的才納入。倘若 AionHIS 挑選的 ServiceRequest 與 DiagnosticReport 欄位不足，各 AI 公司可以依其產品特性自行挑選，然後宣告在 ActivityDefinition。底下各小節先條列重要欄位，再檢討是否滿足需求。

1.4.1. ActivityDefinition

名稱	型態	基數	R4B	說明
url	uri	1..1	0..1	Canonical identifier for this activity definition, represented as a URI (globally unique).
description	markdown	1..1	0..1	Natural language description of the activity definition.

1.4.2. ServiceRequest

名稱	型態	基數	R4B	說明
identifier	Identifier	1..*	0..*	Identifiers assigned to this order.
instantiatesCanonical	canonical (ActivityDefinition)	1..1	0..*	Instantiates FHIR protocol or definition. 基數單複數差異參見第 1.5.1 節。
subject	Reference (Patient Device)	1..1	1..1	Individual or Entity the service is ordered for.
requester	Reference (Organization)	1..1	0..1	Who/what is requesting service.
supportingInfo	Reference (Any)	1..*	0..*	Additional clinical information.

1.4.3. Patient (內嵌於 ServiceRequest)

名稱	型態	基數	R4B	說明
identifier	Identifier	1..1	0..*	An identifier for this patient. 基數單複數差異參見第 1.5.1 節。

1.4.4. DiagnosticReport

名稱	型態	基數	R4B	說明
id	string (R5 為 id)	1..1	0..1	Logical id of this artifact.
basedOn	Reference (ServiceRequest)	1..*	0..*	What was requested.
status	code	1..1	1..1	DiagnosticReportStatus.
subject	Reference (Patient Device)	0..1	0..1	The subject of the report - usually, but not always, the patient.
result	Reference (Observation)	0..1	0..*	Observations. 基數單複數差異參見第 1.5.1 節。
presentedForm	Attachment	0..*	0..*	Entire report as issued.

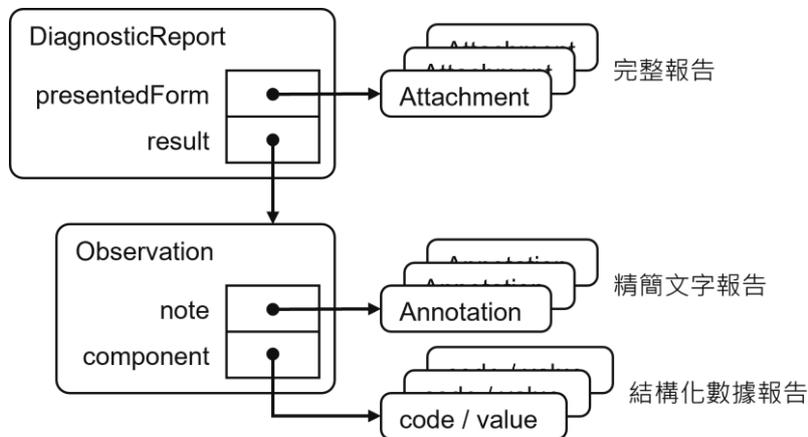
1.4.5. Observation (內嵌於 DiagnosticReport)

名稱	型態	基數	R4B	說明
note	Annotation	0..*	0..*	Comments about the observation.
component	BackboneElement	0..*	0..*	Component results.

1.4.6. 需求檢討

需求	AIonHIS 做法
醫療器材仿單宣告，含 AI 產品功能、限制、輸入 ServiceRequest、輸出 DiagnosticReport、預計推論時間、...等。	AI 公司利用 ActivityDefinition.description 描述，再供醫院讀取。
AI 公司單一外部接口的 FHIR server 接收到 AI 需求時，必須識別來源醫院。	醫院利用 ServiceRequest.requester 告知。
AI 公司接收到 AI 需求時，必須識別擬啟動的產品。	AI 公司利用 ActivityDefinition.url 給予 AI 產品唯一編碼，然後醫院利用 ServiceRequest.instantiatesCanonical 告知。
AI 推論所需的醫療數據。如 X 光、CT、MRI、心電圖、檢驗數據、...等。	醫院利用 ServiceRequest.supportingInfo 提供。若推論需要病人資料，比如性別、年齡等，醫院利用 ServiceRequest.subject 提供。
非同步模式下，必須區別半成品與成品報告。	AI 公司利用 DiagnosticReport.status 標示。
非同步模式下，醫院取回 final 報告的 key。	AI 公司先回傳已經賦予 DiagnosticReport.id 的 registered 報告，之後醫院再依據該 id 取回 final 報告。
醫院收到 AI 報告時，必須對應回當初的 AI 需求。	醫院利用 ServiceRequest.identifier 給予需求編號後，AI 公司放入 DiagnosticReport.basedOn。醫院可以在 ServiceRequest.subject 參照到的內嵌 Patient 給予 identifier 後，AI 公司放入 DiagnosticReport.subject。此為第二確認管道，仍應以 basedOn 為主。前述放入方法參見第 1.5.2 節。
完整報告。如包含圖片的 pdf 檔案、增加勾勒標註的 DICOM 檔案、...等。	利用 DiagnosticReport.presentedForm。
精簡文字報告。適合嵌入既有 HIS 畫面。	DiagnosticReport.result 指到一個 Observation，利用其中的 Observation.note。
結構化數據報告。利於 HIS 接續使用，如啟動危險值通報、計價申報、...等。	DiagnosticReport.result 指到一個 Observation，利用其中的 Observation.component，內含多組 code 與 value。

目前 AIonHIS 提供三種報告格式：完整報告、精簡文字報告、結構化數據報告。



1.5. 其他說明

1.5.1. 特別規定陣列欄位

在標準 FHIR 中，底下三個欄位均為複數，即基數的上限大於 1，如 0..*, 1..* 等。但在 AionHIS 中均限制為單數，即 0..1 或 1..1。

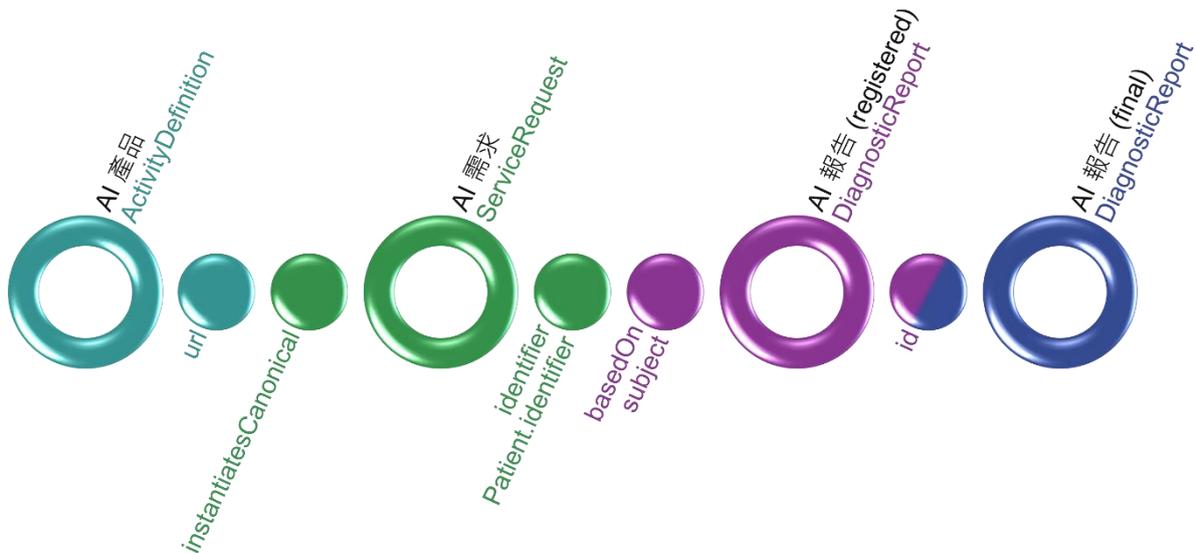
- ▶ ServiceRequest.instantiatesCanonical。用來明確指出擬使用的 AI 產品，所以只需單數。
- ▶ 內嵌於 ServiceRequest 的 Patient.identifier。會與基數 0..1 的 DiagnosticReport.subject 鏈結 (參見第 1.5.2 節)，為了兩者匹配限制為單數。
- ▶ DiagnosticReport.result。用來參照到一個 Observation，它可以承載多筆精簡文字報告或多筆結構化數據報告，所以只需單數。

FHIR 以 Json 格式呈現複數欄位時，必須外加中括弧表示成陣列。為了相容，上述三個 AionHIS 單數欄位以 Json 呈現時，仍必須外加中括弧表示成陣列。(註：以 Xml 呈現時，不須類似考量。)

1.5.2. 關鍵介接欄位

AionHIS 機制利用下列欄位串接相關的 resources。藉此達成利用資通訊技術協助醫療過程中閉環管理 (closed-loop management) 的步驟銜接。

- ▶ AI 公司賦予 ActivityDefinition.url，醫院必須照抄到 ServiceRequest.instantiatesCanonical。
- ▶ 醫院賦予 ServiceRequest.identifier 以及內嵌 Patient 的 identifier，AI 公司必須引用到 DiagnosticReport.basedOn 以及 subject。
- ▶ 非同步前後兩階段的 DiagnosticReport 共用相同的 id。



上述第二點的引用不是完全照抄，必須稍加包裝。

DiagnosticReport.basedOn 將以 logical reference [11] 方式關連到 ServiceRequest，即註明對方的 identifier。ServiceRequest.identifier 型態為 Identifier 陣列 (左側灰底)。DiagnosticReport.basedOn 的型態為 Reference 陣列 (右側灰底)，採用 logical reference 時陣列內的每一元素會用一個型態為 Identifier 名叫 identifier 的欄位。AI 公司必須把 ServiceRequest.identifier 的各個 Identifier 元素，安置在個別 Reference 內的 identifier 欄位，再把所有 Reference 組成陣列，當成 DiagnosticReport.basedOn。

ServiceRequest	DiagnosticReport
<pre>{ "resourceType": "ServiceRequest", "identifier": [第一個 Identifier, 第二個 Identifier] }</pre>	<pre>{ "resourceType": "DiagnosticReport", "basedOn": [{ "identifier": 第一個 Identifier }, { "identifier": 第二個 Identifier }] }</pre>

DiagnosticReport.subject 也將以 logical reference 方式關連到 ServiceRequest 內嵌的 Patient，即註明對方的 identifier。ServiceRequest 內嵌的 Patient.identifier 型態為 Identifier 陣列（左側灰底），但在第 1.5.1 節已特別規範該陣列只有一筆元素。DiagnosticReport.subject 型態為單一 Reference（右側灰底），採用 logical reference 時該 Reference 會用一個型態為 Identifier 名叫 identifier 的欄位。AI 公司必須把 ServiceRequest 內嵌的 Patient 的那個 Identifier 元素，安置在 Reference 內的 identifier 欄位，再當成 DiagnosticReport.subject。

ServiceRequest	DiagnosticReport
<pre>{ "resourceType": "ServiceRequest", "contained": [{ "resourceType": "Patient", "identifier": [唯一的 Identifier] }] }</pre>	<pre>{ "resourceType": "DiagnosticReport", "subject": { "identifier": 唯一的 Identifier } }</pre>

1.5.3. FHIR R5 的修正

倘若採用 FHIR R5 標準，底下是一些必須（可以）修正的事項。

- ▶ R5 的 ServiceRequest.supportingInfo 型態是 CodeableReference [12] 陣列。當 by class 時，CodeableReference 將啟用型態為 CodeableConcept 名叫 concept 的欄位；當 by instance 時，將啟用型態為 Reference 名叫 reference 的欄位。AIonHIS 使用情境是 by instance，所以 R4B 的 supportingInfo 陣列的各個 Reference 元素，在 R5 將會被放在 supportingInfo 陣列的各個元素再下一層的 reference。

R4B	R5
<pre>{ "resourceType": "ServiceRequest", "supportingInfo": [第一個物件的 Reference, 第二個物件的 Reference] }</pre>	<pre>{ "resourceType": "ServiceRequest", "supportingInfo": [{ "reference": 第一個物件的 Reference }, { "reference": 第二個物件的 Reference }] }</pre>

- ▶ R5 的 DiagnosticReport [13] 多了欄位 note，型態如同 Observation.note 都是 Annotation [14] 陣列，也可以用來承載精簡文字報告。

1.6. 參考資料

- [1] <https://hl7.org/fhir/R4B/activitydefinition.html>
- [2] <https://hl7.org/fhir/R4B/references.html#canonical>
- [3] <https://hl7.org/fhir/R4B/servicerequest.html>
- [4] <https://hl7.org/fhir/R4B/diagnosticreport.html>
- [5] <https://hl7.org/fhir/R4B/references.html#Reference>
- [6] <https://hl7.org/fhir/R4B/domainresource-definitions.html#DomainResource.contained>
- [7] <https://hl7.org/fhir/R4B/references.html#contained>
- [8] <https://hl7.org/fhir/R4B/resource.html#id>
- [9] <https://hl7.org/fhir/R4B/resource-definitions.html#Resource.id>
- [10] <https://hl7.org/fhir/R4B/valueset-diagnostic-report-status.html>
- [11] <https://hl7.org/fhir/R4B/references.html#logical>
- [12] <https://hl7.org/fhir/R5/references.html#CodeableReference>
- [13] <https://hl7.org/fhir/R5/diagnosticreport.html>
- [14] <https://hl7.org/fhir/R4B/datatypes.html#Annotation>